



**University of  
Zurich**<sup>UZH</sup>

**Zurich Open Repository and  
Archive**

University of Zurich  
University Library  
Strickhofstrasse 39  
CH-8057 Zurich  
[www.zora.uzh.ch](http://www.zora.uzh.ch)

---

Year: 2017

---

## **Artificial Intelligence und Machine Learning in der Medizin: eine medizinische und rechtliche Würdigung am Beispiel der Radiologie**

Vokinger, Kerstin Noëlle ; Mühlematter, Urs Jakob ; Becker, Anton S ; Boss, Andreas ; Reutter, Mark A ; Szucs, Thomas D

**Abstract:** Gerade in der Radiologie wird der Einsatz von Artificial Intelligence bzw. Machine Learning es ermöglichen, die Arbeitslast der Ärzteschaft zu reduzieren und dadurch z.B. mehr Zeit für komplexere Fälle und für den direkten Patientenkontakt zu ermöglichen. Während sich zumindest die medizinische Forschung bereits intensiv mit dem Machine Learning und dessen Einsatz in der Medizin auseinandersetzt, fehlen weitestgehend äquivalente rechtliche Würdigungen. Es gilt, sich auch aus rechtlicher Perspektive frühzeitig und intensiver mit den damit einhergehenden rechtlichen Herausforderungen auseinanderzusetzen, um den daraus resultierenden Chancen und Gefahren gerecht zu werden.

Posted at the Zurich Open Repository and Archive, University of Zurich

ZORA URL: <https://doi.org/10.5167/uzh-142601>

Journal Article

Published Version

Originally published at:

Vokinger, Kerstin Noëlle; Mühlematter, Urs Jakob; Becker, Anton S; Boss, Andreas; Reutter, Mark A; Szucs, Thomas D (2017). Artificial Intelligence und Machine Learning in der Medizin: eine medizinische und rechtliche Würdigung am Beispiel der Radiologie. Jusletter, (28.08.2017):online.

Kerstin Noëlle Vokinger / Urs Jakob Mühlematter / Anton Becker /  
Andreas Boss / Mark A. Reutter / Thomas D. Szucs

## **Artificial Intelligence und Machine Learning in der Medizin**

### **Eine medizinische und rechtliche Würdigung am Beispiel der Radiologie**

---

En radiologie surtout, l'utilisation de l'intelligence artificielle, comme l'apprentissage par machine, permettra de réduire la charge de travail de la profession médicale et de l'utiliser, par exemple, pour consacrer plus de temps aux cas plus complexes et au contact direct avec le patient. Bien que la recherche médicale explore déjà intensivement l'apprentissage par machine et son utilisation en médecine, manquent les évaluations juridiques équivalentes. Il est pourtant nécessaire de faire face aux défis juridiques, de manière précoce et plus intensément, afin de répondre aux opportunités et aux dangers qui se font jour, au regard du droit. (jp)

---

Catégories d'articles: Contributions  
Domaines juridiques: Droit de la santé

Proposition de citation: Kerstin Noëlle Vokinger / Urs Jakob Mühlematter / Anton Becker /  
Andreas Boss / Mark A. Reutter / Thomas D. Szucs, Artificial Intelligence und Machine  
Learning in der Medizin, in : Jusletter 28 août 2017

## Inhaltsübersicht

1. Ausgangslage
2. Machine Learning in der Radiologie und medizinische Würdigung
  - 2.1. Status quo
  - 2.2. Zukünftiger Einsatz von Machine Learning dargelegt an Beispielen – Unterstützung oder Ersatz des Arztes?
    - 2.2.1. Überblick über mögliche Szenarien
    - 2.2.2. Intelligent medical Software als «Helfer»
    - 2.2.3. Intelligent medical Software als «Pförtner»
    - 2.2.4. Intelligent medical Software als «Helfer» und «Pförtner»
  - 2.3. Medizinische Würdigung
3. Rechtliche Einordnung und Würdigung
  - 3.1. Qualifikation als «eigenständige Medizinprodukte-Software»
  - 3.2. Das «Inverkehrbringen» (eigenständiger) medizinischer Software
    - 3.2.1. Fehlendes behördliches Zulassungsverfahren und Gründe hierfür
    - 3.2.2. Gesetzliche Grundlagen
    - 3.2.3. Konformitätsbewertungsverfahren und das Erfordernis klinischer Bewertung nach geltendem Recht in der Schweiz
    - 3.2.4. Konformitätsverfahren und das Erfordernis klinischer Bewertung bzw. klinische Prüfung nach zukünftigem Recht in der Schweiz
    - 3.2.5. Würdigung
  - 3.3. Konsequenzen für die ärztliche Sorgfaltspflicht bzw. ärztlichen Berufspflichten
  - 3.4. Exkurs: Haftung für intelligent medical Software
4. Fazit und Ausblick

*Tempora mutantur,  
nos et mutamur in illis.  
(Ovid)*

## 1. Ausgangslage

[Rz 1] «Artificial Intelligence» oder «künstliche Intelligenz» wird in verschiedenen Lebensbereichen als innovative, revolutionäre und zukunftssträchtige Entwicklung angepriesen. Bereits fortgeschritten ist die Entwicklung der «Artificial Intelligence» in den Bereichen der (teil-)automatisierten Fahrzeuge oder Computerspiele.<sup>1</sup> Daneben – und dies ist vorliegend von Interesse – ist die «Artificial Intelligence» auch in der Medizin ein zentrales Thema. Unlängst publizierte eine Forschungsgruppe der Universität Stanford in der renommierten Zeitschrift «Nature» ihre Studienergebnisse, wonach ein entwickeltes «Artificial Intelligence-System» in der Lage ist, Hautkrebs – eine der häufigsten Krebsarten – mit der gleichen Genauigkeit zu diagnostizieren wie erfahrene Fachärzte für Dermatologie.<sup>2</sup> Ähnliches Potential von «Artificial Intelligence» versprechen sich Wissenschaftler etwa in den Bereichen der Radiologie und Pathologie.

---

<sup>1</sup> SABINE GLESS, *Intelligenter Verkehr und Big Data*, in: Jusletter IT 24. November 2016, Rz. 1 ff.; ALAIN BLUM/MARC ZINS, *Radiology: Is its future bright?*, in: *Diagnostic and Interventional Imaging*, May 2017; 98(5):369–371.

<sup>2</sup> ANDRE ESTEVA/BRETT KUPREL/ROBERTO A. NOVO/JUSTIN KO/SUSAN M. SWETTER/HELEN M. BLAU/SEBASTIAN THRUN, *Dermatologist-level classification of skin cancer with deep neural networks*, in: *Nature*, February 2017; 542:115–118.

[Rz 2] Eine einheitliche Definition für «Artificial Intelligence» fehlt. Das Ziel ist es, sog. «intelligente» Maschinen und Software zu entwickeln, d.h. Maschinen und Software zu konstruieren, die imstande sind, rational zu denken und zu handeln und damit Fähigkeiten des Menschen besitzen oder diese gar übertreffen.<sup>3</sup> Mit anderen Worten kann unter «Artificial Intelligence» die Konstruktion eines synthetischen *homo oeconomicus* bzw. eines sog. *machina oeconomicus* verstanden werden.<sup>4</sup>

[Rz 3] Als besonders erfolgsversprechend wird in der Medizin insbesondere das «Machine Learning», eine Unterkategorie der «Artificial Intelligence», erachtet. Unter «Machine Learning» können Algorithmen verstanden werden, die Computern die Fähigkeit geben, von Daten zu lernen, ohne sie explizit zu programmieren.<sup>5</sup> «Machine Learning» bildet den Fokus der vorliegenden Arbeit.

[Rz 4] Vorteile von «Machine Learning» sind unter anderem, dass die Aufmerksamkeitsspanne und Sorgfältigkeit von solcher «intelligent medical Software» immer auf gleich hohem Niveau bleiben.<sup>6</sup> Dies im Gegensatz zur Aufmerksamkeitsspanne des Menschen, die in zeitlicher Hinsicht beschränkt ist. Wissenschaftler konnten belegen, dass sich die Fehlerquote von Ärzten bei einer 12-stündigen Schicht in den letzten zwei Stunden signifikant erhöht.<sup>7</sup>

[Rz 5] Diese Entwicklung wirft zahlreiche neue Rechtsfragen auf, sei dies beispielsweise in Bezug auf das Inverkehrbringen von «intelligent medical Software», potentielle neue Anforderungen an die ärztliche Sorgfaltspflicht oder Haftungsfragen. Trotz der zunehmenden (potentiellen) Bedeutung von «Machine Learning» in der Medizin fehlt jedoch weitgehend eine vertiefte rechtliche Auseinandersetzung mit den in diesem Zusammenhang neu auftretenden und relevanten Rechtsfragen. Die vorliegende Studie hat zum Ziel, am Beispiel der Radiologie die Bedeutung sowie das medizinische Potential von «Machine Learning» aufzuzeigen und die in diesem Zusammenhang neuen rechtlichen Herausforderungen aufzugreifen und Lösungsansätze zu entwickeln. Es gilt somit, die medizinischen und rechtlichen Fragestellungen in Bezug auf «Machine Learning» nicht isoliert, sondern interdisziplinär zu würdigen. Hierfür werden zuerst die gegenwärtige und zukünftige Bedeutung sowie Chancen und Risiken von «Machine Learning» in der Radiologie beleuchtet. Darauf basierend folgt eine rechtliche Würdigung. Ein Fokus wird insbesondere auf die Regulierung, die ärztlichen Berufspflichten sowie auf ausgewählte Haftungsfragen im Rahmen eines kurzen Exkurses gelegt. Im Sinne einer Synthese der medizinischen und rechtlichen Ausführungen wird die Studie mit einem Fazit und Ausblick abgerundet.

---

<sup>3</sup> <http://isites.harvard.edu/fs/docs/icb.topic818054.files/lecture-00-handout.pdf> (Alle Websites zuletzt besucht am 10. August 2017).

<sup>4</sup> DAVID C. PARKES/MICHAEL P. WELLMAN, Economic reasoning and artificial intelligence, in: Science, July 2015;349:267–272.

<sup>5</sup> [https://www.cims.nyu.edu/~munoz/files/ml\\_optimization.pdf](https://www.cims.nyu.edu/~munoz/files/ml_optimization.pdf).

<sup>6</sup> ALAIN BLUM/MARC ZINS, (Fn. 1); 98(5):369–371. Für weitere Vorteile von Artificial Intelligence spezifisch in der Medizin bzw. Radiologie vgl. die Ausführungen in Ziff. 2.3.

<sup>7</sup> ALEXANDER T. RUUTIAINEN/DANIEL J. DURAND/MARY H. SCANLON/JASON N. ITRI, Increased Error Rates in Preliminary Reports Issued by Radiology Residents Working More Than 10 Consecutive Hours Overnight, in: Academic Radiology 2013;20:305–311.

## 2. Machine Learning in der Radiologie und medizinische Würdigung

### 2.1. Status quo

[Rz 6] In der radiologischen Forschung haben sich bereits zahlreiche und unterschiedliche Anwendungsgebiete des «Machine Learning» etabliert. Erwähnenswert ist beispielsweise der erfolgreiche Einsatz im Rahmen der Diagnostik von Brustkrebs<sup>8</sup> oder Lungenkrebs<sup>9</sup>, der Detektion von Polypen in der virtuellen Kolonoskopie<sup>10</sup>, der Detektion von Gehirnblutungen in der Computertomographie<sup>11</sup> oder der Diagnostik von Alzheimer<sup>12</sup>.

[Rz 7] In allen Studien konnte jedoch erst die unterstützende Rolle von «Machine Learning» nachgewiesen werden und nicht der komplette Ersatz des Radiologen.<sup>13</sup>

[Rz 8] Während in der *radiologischen Forschung* «Machine Learning» bereits etabliert und davon auszugehen ist, dass deren Anwendung auf zusätzliche ärztliche Tätigkeiten ausgeweitet wird, werden solche Maschinen bzw. Software im *klinischen Alltag* erst marginal eingesetzt. Im Rahmen dieser marginalen Stellung nehmen solche Algorithmen des Weiteren nur eine unterstützende Stellung ein, d.h. der Arzt trifft nach wie vor alle relevanten medizinischen Entscheidungen.

[Rz 9] In Bezug auf den zukünftigen Einsatz solcher Algorithmen in der Praxis ist es für klinisch arbeitende Ärzte noch unklar, ob sie tatsächlich die Tätigkeit des Arztes ersetzen oder ob sie dem Arzt vorwiegend eine Hilfe sein werden, letzterer jedoch nach wie vor alle relevanten medizinischen Entscheidungen trifft. Nachfolgend sollen deshalb die verschiedenen möglichen Szenarien dargelegt werden.

### 2.2. Zukünftiger Einsatz von Machine Learning dargelegt an Beispielen – Unterstützung oder Ersatz des Arztes?

#### 2.2.1. Überblick über mögliche Szenarien

[Rz 10] In der Radiologie steht im Zusammenhang mit «Machine Learning» insbesondere die Entwicklung *medizinischer Software* mit entsprechenden integrierten «intelligenten» Algorithmen im Vordergrund.

[Rz 11] Unseres Erachtens ist es sinnvoll, den Einsatz solcher medizinischer Software in drei verschiedene Kategorien zu gliedern, die wie folgt bezeichnet werden können (wobei die Abgrenzung nicht immer eindeutig ist): «Helfer», «Pfortner» und die Kombination von beiden.

---

<sup>8</sup> CRISTINA GALLEGU-ORTIZ/ANNE L. MARTEL, Improving the accuracy of computer-aided diagnosis for breast MR imaging by differentiating between mass and nonmass lesions, in: *Radiology*, 2016;278:679–688.

<sup>9</sup> SHINGO IWANO/RINTARO ITO/HIROYASU UMAKOSHI/TAKATOSHI KARINO/Tsutomu Inoue/YUANZHONG LI, Thoracic temporal subtraction three dimensional computed tomography (3D-CT): screening for vertebral metastases of primary lung cancers, in: *Plos One*, 2017;12:p.e0120309.

<sup>10</sup> RONALD M. SUMMERS, Improving the Accuracy of CTC Interpretation: Computer-Aided Detection, in: *Gastrointestinal Endoscopy Clinics of North America*, 2010;20(2):245–257.

<sup>11</sup> ALAIN BLUM/MARC ZINS, (Fn. 1); 98(5):369–371.

<sup>12</sup> ALAIN BLUM/MARC ZINS, (Fn. 1); 98(5):369–371.

<sup>13</sup> STEVEN E. DILSIZIAN/ELIOT L. SIEGEL, Artificial intelligence in medicine and cardiac imaging: harnessing big data and advanced computing to provide personalized medical diagnosis and treatment, in: *Current Cardiology Reports*, 2014;16(1):441; ALAIN BLUM/M. ZINS, *Radiology: Is its future bright?*, in: *Diagnostic and Interventional Imaging*, 2017;98(5):369–371.

### 2.2.2. Intelligent medical Software als «Helfer»

[Rz 12] Bei der medizinischen Software, die als sog. «Helfer» fungiert, handelt es sich um die am besten etablierte Kategorie von «Machine Learning». Sie wird in der klinischen Radiologie bereits teilweise eingesetzt. Sie hat eine rein unterstützende Funktion, d.h. sie dient dem Arzt als Hilfestellung im Rahmen seiner Tätigkeit, jedoch ist sie selber nicht fähig, selbständig eine Diagnose zu stellen oder ärztliche Kernkompetenzen zu übernehmen.

[Rz 13] So wurde beispielsweise anfangs Jahr in den USA «Arterys Cardio DL» zugelassen. Diese «Machine Learning» basierte Software unterstützt den Radiologen in der Herzbildgebung, indem sie das Volumen des Herzmuskels automatisch misst.<sup>14</sup> Als weitere Beispiele dienen medizinische Software, welche die Fähigkeit haben, Lungenrundherde in der Computertomographie oder verdächtige Verkalkungen oder Verdichtungen in der Mammographie zu detektieren und markieren. Bis anhin werden diese Befunde jedoch stets vom Arzt nochmals überprüft.

[Rz 14] Sowohl bei der Volumenmessung des Herzmuskels als auch bei der Detektion von Lungenherden oder Brustkrebs handelt es sich bisher um zwei klassische Tätigkeiten des Arztes in der Radiologie. Jedoch ist der Einsatz solcher medizinischer Software nach wie vor auf die Hilfestellung limitiert. Weder die Volumenmessung des Herzmuskels noch die Detektion von Lungenherden oder suspekten Verkalkungen der Brust genügen für sich alleine für eine Diagnosestellung. Vielmehr sind es relevante *Hinweise* für eine entsprechende Diagnose. So gilt es etwa bei der Detektion von Lungenherden, zu entscheiden – regelmässig in Kombination mit weiteren klinischen Symptomen des Patienten bzw. Untersuchungen, die vom Arzt durchgeführt werden –, ob es sich beispielsweise um einen gut- oder bösartigen Tumor handelt. Nach wie vor stellt also der Arzt die Diagnose.

[Rz 15] Die Abgrenzung zur klassischen, bereits seit Jahren eingesetzten non-intelligent medical Software in der Medizin fällt nicht immer leicht. So wandelt beispielsweise ein EKG-Gerät Spannungen an der Körperoberfläche in eine Kurve um, deren Form und Verlauf dem Arzt Hinweise über die Herzfunktion geben. Im Gegensatz zum EKG können die dargelegten Beispiele der neuen intelligenten Software jedoch komplexere medizinische Fragestellungen bewältigen und sie sind potentiell – wie der Mensch – fähig, neu dazuzulernen basierend auf neu hinzukommenden Messungen. Dieser «datenbasierte» Ansatz ist ein entscheidender Unterschied zu den bisherigen, algorithmisch vorprogrammierten Lösungen.

### 2.2.3. Intelligent medical Software als «Pfortner»

[Rz 16] Medizinische Software, die als «Pfortner» dienen könnte, wäre fähig, weitreichende Aufgaben des Arztes zu übernehmen. Im Gegensatz zur medizinischen Software als «Helfer» ersetzt die medizinische Software als «Pfortner» massgebende Aufgaben des Radiologen.

[Rz 17] Zwar fehlt in der Radiologie noch ein derartiger Einsatz, jedoch wird in der Forschung beispielsweise schon folgender Anwendungsfall diskutiert: Bei Patienten mit Sturz auf den Kopf (sog. Trauma-Patienten) muss stets eine Bildgebung, in der Regel eine Computertomographie, gemacht werden, um eine instabile Fraktur auszuschliessen. Bei Verdacht auf eine instabile Fraktur wird dem Patienten ein Halskragen angelegt, um das Risiko neurologischer Folgeschäden der instabilen Fraktur am Rückenmark, z.B. eine Querschnittslähmung, zu minimieren. Verpasst es der

---

<sup>14</sup> Vgl. zum Ganzen [https://www.accessdata.fda.gov/cdrh\\_docs/pdf16/K163253.pdf](https://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf16/K163253.pdf).

Arzt, die instabile Fraktur zu diagnostizieren, und wird darauffolgend auf den Halskragen verzichtet, kann dies zu irreversiblen Schäden führen (z.B. eine Querschnittslähmung). Gegenwärtig werden in der Forschung Algorithmen entwickelt, welche mit hoher Sensitivität fähig sind, bei Trauma-Patienten instabile Frakturen auszuschliessen.<sup>15</sup> Gerade in kleineren Spitälern kann dies von grossem Vorteil sein, wenn nachts kein Radiologe verfügbar ist. Ziel ist, dass sich Nicht-Radiologen auf die Ergebnisse der Software verlassen können und Patienten, die Hinweise auf eine instabile Fraktur haben, bis zur definitiven Beurteilung durch einen Radiologen, einen Kragen zur Stabilisierung der Halswirbelsäule tragen.

[Rz 18] Ebenfalls sinnvoll erscheint der Einsatz medizinischer Software als «Pfortner» bei Anwendungsgebieten, in denen grosse Datenmengen anfallen, die möglichst effizient und genau verarbeitet werden müssen, wie z.B. im Brustkrebs-Screening. Hier erhalten ansonsten gesunde Frauen mammographische Untersuchungen, um Brustkrebs im frühen, noch heilbaren Stadium aufzuspüren. Bei einem Grossteil der Patientinnen (>99%) findet man in der Mammographie keinen Brustkrebs. Wenn von diesem Teil schon nur die Hälfte sicher von einem Computer als gesund beurteilt werden könnte, ginge dies mit einer grossen Kostenreduktion einher.

#### **2.2.4. Intelligent medical Software als «Helfer» und «Pfortner»**

[Rz 19] Unter die letzte Kategorie können medizinische Software subsumiert werden, welche die Eigenschaften von «Helfer» und «Pfortner» kombinieren.

[Rz 20] Im oben erwähnten Beispiel des Mammographie-Screenings liessen sich diese Funktionen auch kombinieren. Nebst des blossen «Aussortierens» von Untersuchungen ohne Hinweise auf Krebs («Pfortner») könnten suspekte Läsionen in den verbleibenden Bildern gleich markiert werden («Helfer»), was möglicherweise zu einer Zeitersparnis und gesteigerten Leistungseffizienz führen würde.<sup>16</sup>

### **2.3. Medizinische Würdigung**

[Rz 21] Während in der Forschung und auch teilweise in den Medien «Machine Learning» bereits als Umbruch in der Medizin angesehen wird, ist es zum gegenwärtigen Zeitpunkt nach wie vor noch unklar, wie sehr sich «Machine Learning» im klinischen Alltag etablieren wird. Die Autoren gehen von einem progressiven und erfolgreichen Einsatz von «Machine Learning» in der Medizin aus, jedoch ist noch eine gewisse Zurückhaltung angezeigt in Bezug auf die Frage, wie viel Raum sie in der Medizin in Zukunft tatsächlich einnehmen wird.

[Rz 22] Die Ausführungen zeigen, dass es verschiedene Kategorien gibt, wie medizinische Software, die eine Komponente von «Machine Learning» aufweisen, (in Zukunft) im ärztlichen Alltag eingesetzt werden können: Sie können entweder den Arzt im Rahmen seiner Tätigkeit unterstützen und als Entscheidungshilfe dienen («Helfer»), ähnlich wie dies bereits die klassische medizinische Software macht (z.B. Software, welche die Herzableitungen, den Puls oder den Blutdruck

---

<sup>15</sup> ANTON S. BECKER/MAGDA MARCON/SOLEEN GHAFOR/MORITZ C. WURNIG/THOMAS FRAUENFELDER/ANDREAS BOSS, Deep Learning in Mammography: Diagnostic Accuracy of a Multipurpose Image Analysis Software in the Detection of Breast Cancer, in: Investigative Radiology 2017;52:434–440.

<sup>16</sup> Die gegenwärtige Software ist noch zu sensitiv bzw. beinhaltet einen schlechten positiv prädiktiven Wert, d.h. es werden noch zu viele harmlose Befunde markiert. Die Forschung fokussiert sich darauf, diese Werte zu verbessern.

messen oder welche einem Beatmungsgerät zugrunde liegen), bloss eben mit der zusätzlichen Komponente des «Machine Learning», womit intellektuell herausforderndere Anwendungen als bis anhin von der Software übernommen werden (z.B. die Detektion und Messung von Tumoren in der Computertomographie). Oder sie ersetzen Schlüsselfunktionen der ärztlichen Tätigkeit bzw. nehmen Aufgaben des Arztes wahr, ohne dass diese zusätzlich von einem Radiologen überprüft werden (sog. «Pfortner», z.B. die Diagnosestellung von instabilen Frakturen bei Unfallpatienten). Möglich ist auch eine Mischform dieser beiden Kategorien (z.B. im Mammographie-Screening).

[Rz 23] Ärzte und Wissenschaftler erhoffen sich zahlreiche Vorteile solcher medizinischen Software: Die Entlastung von Ärzten, die Automatisierung von Arbeitsschritten sowie die Steigerung der Präzision bzw. die Minimierung der Fehlerquote.

[Rz 24] Diese neue Entwicklung in der Medizin geht mit zahlreichen neuen Rechtsfragen einher: Handelt es sich bei dieser Art von Software um ein Medizinprodukt? Sollte diese komplexe und teilweise den Arzt ersetzende Software zur Verschärfung der bisherigen Voraussetzungen an die Zulassung bzw. Zertifizierung von medizinischer Software führen? Was sind die Haftungsgrundlagen bzw. handelt es sich bei medizinischer Software um ein Produkt im Sinne des Produkthaftungsgesetzes? Erste Lösungsansätze zu diesen ausgewählten Fragen sollen nachfolgend erarbeitet werden.

### 3. Rechtliche Einordnung und Würdigung

#### 3.1. Qualifikation als «eigenständige Medizinprodukte-Software»

[Rz 25] Ein Medizinprodukt ist ein Produkt, das für die medizinische Verwendung bestimmt ist oder angepriesen und dessen Hauptwirkung nicht durch ein Arzneimittel erreicht wird.<sup>17</sup> Die Bandbreite von Medizinprodukten ist gross. Sie reicht von risikoarmen Produkten (z.B. Pflaster) bis hin zu risikoreicheren Produkten (z.B. Herzschrittmacher oder künstliche Gelenke). Gem. der Legaldefinition sind darunter Instrumente, Apparate, In-vitro-Diagnostika, Software und andere Gegenstände oder Stoffe, die für die medizinische Verwendung bestimmt sind oder angepriesen werden und deren Hauptwirkung nicht durch ein Arzneimittel erreicht wird, zu verstehen.<sup>18</sup> Mit Ausnahme der allgemeinen Software, wie z.B. ein Betriebssystem oder ein Tabellenkalkulationsprogramm (etwa Microsoft Excel), zählt medizinische Software zu den Medizinprodukten i.S.v. Art. 4 Abs. 1 lit. b des Heilmittelgesetzes (HMG) und Art. 1 Abs. 1 der Medizinprodukteverordnung (MepV).<sup>19</sup>

[Rz 26] Grundsätzlich wird zwischen drei Arten von Medizinprodukten unterschieden: *In-vitro-Diagnostika*<sup>20</sup>, *aktive implantierbare Medizinprodukte*<sup>21</sup> und *klassische Medizinprodukte*<sup>22</sup>.

---

<sup>17</sup> Art. 4 Abs. 1 lit. b des Bundesgesetzes über Arzneimittel und Medizinprodukte vom 15. Dezember 2000 (HMG; SR 812.21).

<sup>18</sup> Art. 4 Abs. 1 lit. b der Medizinprodukteverordnung vom 17. Oktober 2001 (MepV; SR 812.213).

<sup>19</sup> BARBARA KLETT, Digitalisiere Gesundheit – Abgrenzungen und Regulierung, in: HAVE 2017, S. 104 ff., 106.

<sup>20</sup> Art. 1 Abs. 3 MepV. Medizinprodukte für die In-vitro Diagnostik sind beispielsweise genetische Tests, Schwangerschaftstests oder serologische Tests (z.B. HIV-Test).

<sup>21</sup> Art. 1 Abs. 4 MepV. Zu den aktiven implantierbaren Medizinprodukten zählen etwa Herzschrittmacher.

<sup>22</sup> Art. 1 Abs. 5 MepV.



[Rz 27] Die Medizinprodukteverordnung definiert die *klassischen Medizinprodukte* negativ, indem alle Produkte als klassische Produkte zu qualifizieren sind, wenn sie weder den *aktiven implantierbaren Medizinprodukten* noch den Medizinprodukten für die *In-vitro-Diagnostik* zuzuordnen sind.<sup>23</sup> Zu den klassischen Medizinprodukten gehören beispielsweise Handschuhe, Verbandsmaterial, Spritzen, Blutdruckmessgeräte, Beatmungsgeräte, Krankenhausbetten, Skalpelle, Rettungsdienstfahrzeuge sowie Röntgen-, Magnetresonanztomographie-, Computertomographie- und Ultraschall-Geräte – oder eben auch medizinische Software.<sup>24</sup>

[Rz 28] Swissmedic<sup>25</sup>, die Lehre<sup>26</sup> sowie die Guidelines der European Commission<sup>27</sup> unterscheiden in Bezug auf medizinische Software zwischen «eigenständiger Medizinprodukte-Software» («stand alone software») und «in medizinische Apparate inkorporierte Medizinprodukte-Software» («software incorporated in medical devices»). Letztere Kategorie zeichnet sich dadurch aus, dass sie untrennbar von medizinischen Apparaten geliefert wird bzw. nicht eigenständig verwendbar und für das einwandfreie Funktionieren der Apparatur unverzichtbar ist.<sup>28</sup> Ein Beispiel hierfür ist die Software, die zusammen mit dem EKG mitgeliefert wird und die Herzableitungen verarbeitet und graphisch darstellt.

[Rz 29] Demgegenüber beschreibt «eigenständige Medizinprodukte-Software» Software, die als Medizinprodukt zu qualifizieren ist und auf Hardware-Produkten installiert wird, bei denen es sich selbst nicht um Medizinprodukte handelt.<sup>29</sup> Die Software ist im Zeitpunkt des Inverkehrbringens auf den Markt nicht in eine andere Apparatur inkorporiert.<sup>30</sup> Vorliegendes Untersuchungsobjekt – nämlich die in der Radiologie eingesetzte intelligent medical Software – wird regelmässig unabhängig von einer medizinischen Apparatur entwickelt bzw. auf einem Hardware-Produkt installiert, das nicht als Medizinprodukt qualifiziert wird. Entsprechend ist zu prüfen, ob diese Software als «eigenständige Medizinprodukte-Software» qualifiziert werden kann.

[Rz 30] Gem. Swissmedic und der Guidelines der European Commission ist eigenständige Software als Medizinprodukt zu qualifizieren, wenn sie die nachfolgenden Bedingungen 1a oder 1b sowie Bedingungen 2 und 3 erfüllt:<sup>31</sup>

- 1a. Sie ist vom Erstinverkehrbringer bzw. Hersteller zur Anwendung beim Menschen für einen der folgenden medizinischen Zwecke bestimmt:

---

<sup>23</sup> Art. 1 Abs. 5 MepV.

<sup>24</sup> Vgl. THOMAS GÄCHTER/STEPHANIE BURCH, Inverkehrbringen von Medizinprodukten in der Schweiz und in der EU, in: Bernhard Rütsche (Hrsg.), *Medizinprodukte: Regulierung und Haftung*, Bern 2013, S. 93 ff., 103 m.w.H.; PHILIPPE FUCHS/MARCO GIOVANETTONI, Apps als Medizinprodukte – und die Folgen davon, in: Jusletter 27. Mai 2013, Rz. 5; BARBARA KLETT (Fn. 19), 106.

<sup>25</sup> Swissmedic AW-Merkblatt «Eigenständige Medizinprodukte-Software» vom 15. Dezember 2016.

<sup>26</sup> Vgl. etwa BARBARA KLETT (Fn. 19), 106; PHILIPPE FUCHS/MARCO GIOVANETTONI (Fn. 24), Rz. 6.

<sup>27</sup> MEDDEV 2.1/6 (Guidelines on the Qualification and Classification of Stand Alone Software Used in Healthcare within the Regulatory Framework of Medical Devices).

<sup>28</sup> PHILIPPE FUCHS/MARCO GIOVANETTONI (Fn. 24), Rz. 6.

<sup>29</sup> BARBARA KLETT (Fn. 19), 106.

<sup>30</sup> MEDDEV 2.1/6 (Fn. 27).

<sup>31</sup> Zu einem grossen Teil erfolgt eine wörtliche Übernahme aus Swissmedic AW-Merkblatt «Eigenständige Medizinprodukte-Software» vom 14. Dezember 2016. Im neuen EU-Recht, das noch nicht ins Schweizer Recht überführt wurde, gilt Software als Medizinprodukt, wenn sie vom Hersteller für einen medizinischen Zweck bestimmt ist, während Software für allgemeine Zwecke, auch wenn sie in Einrichtungen des Gesundheitswesens eingesetzt wird, sowie Software, die für Zwecke in den Bereichen Lebensstil und Wohlbefinden eingesetzt wird, kein Medizinprodukt ist (Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates).

- Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten;
  - Erkennung, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen;
  - Untersuchung, Ersatz oder Veränderung des anatomischen Aufbaus oder eines physiologischen Vorganges;
  - Empfängnisregelung oder Diagnosestellung im Zusammenhang mit der Empfängnis.
- 1b. Sie ist vom Erstinverkehrbringer bzw. Hersteller zur In-vitro-Untersuchung von aus dem menschlichen Körper stammenden Proben, einschliesslich Blut- und Gewebespenden, für einen der folgenden Zwecke bestimmt:
    - Lieferung von Informationen über physiologische oder pathologische Zustände;
    - Lieferung von Informationen über angeborene Anomalien;
    - Prüfung auf Unbedenklichkeit und Verträglichkeit bei den potentiellen Empfängern;
    - Überwachung therapeutischer Massnahmen.
  - 2. Die Datenverarbeitung der Software beschränkt sich nicht auf:
    - Speicherung;
    - Archivierung;
    - Kommunikation (der Informationsfluss von einer Quelle zu einem Empfänger);
    - Einfache Suche;
    - Verlustfreie Kompression (d.h. die Kompression erlaubt die exakte Rekonstruktion ursprünglicher Daten).
  - 3. Die Anwendung ist zum Nutzen einer Einzelperson (und nicht zum Nutzen einer Population).

[Rz 31] Vermutlich gleich im Ergebnis, jedoch etwas vereinfacht formuliert, ist die Definition der medizinischen Software im neuen EU-Recht, das noch nicht ins Schweizer Recht überführt wurde.<sup>32</sup> Demnach gilt Software als Medizinprodukt, wenn sie vom Hersteller für einen medizinischen Zweck bestimmt ist (z.B. Diagnose von Krankheiten oder Verletzungen), während Software für allgemeine Zwecke, auch wenn sie in Einrichtungen des Gesundheitswesens eingesetzt wird, sowie Software, die für Zwecke in den Bereichen Lebensstil und Wohlbefinden eingesetzt wird, kein Medizinprodukt ist.<sup>33</sup>

[Rz 32] Eigenständige Medizinprodukte-Software kann für eine ganze Bandbreite eingesetzt werden. Von der European Commission und der Lehre werden als Beispiele Planungssoftware für eine Strahlentherapie, Software für die Berechnung einer Medikamentendosis oder Software für die Diagnose von Krankheiten anhand von Symptomen aufgeführt.<sup>34</sup>

[Rz 33] Vorliegendes Untersuchungsobjekt – nämlich die in der Radiologie eingesetzte (bzw. zu verwendende) intelligent medical Software – hat regelmässig die Diagnosestellung zum Gegenstand, wird zum Nutzen von Einzelpersonen (Patienten) eingesetzt und beschränkt sich nicht auf die Speicherung, Archivierung, Kommunikation, einfache Suche oder verlustfreie Kompression.

---

<sup>32</sup> Erwägung 17 der Verordnung EU 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (2017/745/EG). Auf das neue Recht wird insbesondere in Ziff. 3.2. näher eingegangen.

<sup>33</sup> Erwägung 17 i.V.m. Art. 2 2017/745/EG.

<sup>34</sup> MEDDEV 2.1/6 (Fn. 27); BARBARA KLETT (Fn. 19), 106.

Entsprechend ist sie als *medizinische* Software und damit als klassisches Medizinprodukt i.S.d. Heilmittelgesetzes und der Medizinprodukteverordnung zu qualifizieren.

### 3.2. Das «Inverkehrbringen» (eigenständiger) medizinischer Software

#### 3.2.1. Fehlendes behördliches Zulassungsverfahren und Gründe hierfür

[Rz 34] Im Gegensatz zu Arzneimitteln müssen Medizinprodukte kein behördliches Zulassungsverfahren durchlaufen, damit sie in der Schweiz sowie der ganzen EU in den Verkehr eingeführt werden dürfen. Vielmehr tritt an die Stelle eines Bewilligungsverfahrens ein sog. Konformitätsbewertungsverfahren.<sup>35</sup>

[Rz 35] Das Konformitätsbewertungsverfahren wird – je nach Risikoklassifizierung des Medizinprodukts – entweder durch den Hersteller selbst (Risikoklasse I) oder durch eine private (und damit nicht staatliche) Konformitätsbewertungsstelle (Risikoklassen IIa, IIb, III) durchgeführt.<sup>36</sup>

[Rz 36] Als Grund für den Verzicht auf die behördliche Zulassung jedes einzelnen Produkts wird angeführt, dass ein solches Zulassungsverfahren aufgrund der Menge und Verschiedenartigkeit der Medizinprodukte administrativ nicht realisierbar wäre. Des Weiteren wird das *Gefahrenpotential* im Vergleich zu den Arzneimitteln als grundsätzlich *geringer* eingestuft.<sup>37</sup> Entsprechend kommt dem Prinzip der *Eigenverantwortung* im Bereich des Inverkehrbringens von Medizinprodukten eine zentrale Bedeutung zu.<sup>38</sup>

#### 3.2.2. Gesetzliche Grundlagen

[Rz 37] Die Voraussetzungen für das Inverkehrbringen sind in Art. 45 HMG verankert. Demnach darf gem. Art. 45 Abs. 1 HMG das Medizinprodukt bzw. die medizinische Software bei bestimmungsgemässer Verwendung die Gesundheit der Patienten nicht gefährden, d.h. das Produkt muss qualitativ hochstehend und sicher sein. Des Weiteren muss die *angepriesene Leistung oder Wirksamkeit der medizinischen Software nachweisbar* sein. Art. 45 Abs. 2 HMG schreibt zusätzlich vor, dass die *grundlegenden Anforderungen* erfüllt sein müssen. Diese werden vom Bundesrat festgelegt. In Art. 4 MepV wird allerdings im Wesentlichen auf folgende drei Richtlinien der EU verwiesen: Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte<sup>39</sup>, Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika<sup>40</sup> sowie Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte<sup>41</sup>. Im Vordergrund steht, dass die technische und medizinische Leistung des Medizinprodukts nachge-

---

<sup>35</sup> Vgl. zum Ganzen Art. 45 Abs. 2 HMG; THOMAS GÄCHTER/STEPHANIE BURCH (Fn. 24), 100; PHILIPPE FUCHS/MARCO GIOVANETTONI (Fn. 24), Rz. 20.

<sup>36</sup> Vgl. zum Ganzen etwa Swissmedic, Leitfaden zur Medizinprodukte-Regulierung, abrufbar unter <https://www.swissmedic.ch/medizinprodukte/02636/03167/index.html?lang=de>.

<sup>37</sup> Vgl. zum Ganzen THOMAS GÄCHTER/STEPHANIE BURCH (Fn. 24), 100; ANDREAS L. MEIER in: Paul Richli (Hrsg.), Basler Kommentar zum Heilmittelgesetz, Basel 2006, Vorbemerkungen zum 3. Kapitel, Rz. 10.

<sup>38</sup> THOMAS GÄCHTER/STEPHANIE BURCH (Fn. 24), 101.

<sup>39</sup> Richtlinie 93/42/EWG.

<sup>40</sup> Richtlinie 98/79/EG.

<sup>41</sup> Richtlinie 90/385/EWG.

wiesen werden können. Der genaue Ablauf des Konformitätsverfahrens ist von der Risikoklasse des Produkts abhängig.<sup>42</sup>

[Rz 38] Seit dem 26. Mai 2017 hat die EU neue Verordnungen – nämlich die Verordnung für Medizinprodukte (Medical Devices Regulation, MDR) und In-vitro-Diagnostika (In Vitro Diagnostic Medical Devices Regulation, IVDR) – in Kraft gesetzt, wobei einzelne Elemente der beiden EU-Verordnungen bereits nach sechs Monaten anzuwenden sein werden. Diese Verordnungen sollen den Fortschritten und Gefahren in der Medizinprodukteentwicklung gerecht werden. Hingegen hat die Schweiz bis anhin diese neuen Verordnungen noch nicht ins nationale Recht überführt. Die Anpassungen im Heilmittelgesetz sowie die Totalrevision der Medizinprodukteverordnung sollen bis 2020 abgeschlossen werden.<sup>43</sup>

### **3.2.3. Konformitätsbewertungsverfahren und das Erfordernis klinischer Bewertung nach geltendem Recht in der Schweiz**

[Rz 39] Je nach Risikoklassifizierung kommt ein unterschiedliches Verfahren zur Anwendung. Zur Bestimmung des anwendbaren Verfahrens muss in einem ersten Schritt die medizinische Software, basierend auf dem von ihr ausgehenden Risiko, in eine der vorgegebenen Risikoklassen I (geringes Risikopotential), IIa (mittleres Risikopotential), IIb (erhöhtes Risikopotential) oder III (hohes Risikopotential) eingeteilt werden. Diese Einteilung erfolgt durch den Hersteller selbst anhand des Anhangs IX der Richtlinie 93/42/EWG.<sup>44</sup> Eigenständige medizinische Software gilt i.S.v. Abschnitt 1, Abs. 1.4 als aktives Medizinprodukt. Unter Anwendung der Klassifizierungsregeln des Anhangs IX wird medizinische Software folgendermassen zugeordnet:

- Klasse IIb: Falls die Software für die Kontrolle von vitalen physiologischen Parametern bestimmt ist, bei denen die Art der Änderung zu einer unmittelbaren Gefahr für den Patienten führen könnte.<sup>45</sup>
- Klasse IIa: Sofern die Software dazu bestimmt ist, eine direkte Diagnose oder Kontrolle von vitalen Körperfunktionen zu ermöglichen.<sup>46</sup>
- Klasse I: Wenn die Software keine der Voraussetzungen der übrigen Regeln erfüllt.<sup>47</sup>

[Rz 40] Die in der Radiologie eingesetzte (bzw. zu verwendende) intelligent medical Software kann nicht einer spezifischen Risikoklasse zugeordnet werden. In Bezug auf die eingangs dargelegten Beispiele wäre etwa die Software, welche instabile Halswirbelbrüche bei Trauma-Patienten diagnostizieren könnte, in die Klasse IIa einzuordnen, während Software, welche zwar Lungentumore im CT detektiert und markiert, jedoch jeder markierte Lungenherd durch einen Radiologen überprüft werden würde, entweder in die Klasse IIa oder Klasse I einzuordnen. Deutlich wird,

---

<sup>42</sup> Vgl. zum Ganzen und zum genauen Ablauf des Konformitätsverfahrens sowie zu weiteren Ausführungen zu den Voraussetzungen für das «Inverkehrbringen» von Medizinprodukten die Ausführungen in THOMAS GÄCHTER/STEPHANIE BURCH (Fn. 24), 100 ff. sowie Raimund Midlner (Hrsg.), Klinische Bewertung, klinische Studien und HTA für Medizinprodukte, Lübeck 2010.

<sup>43</sup> Vgl. zum Ganzen <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/themen/mensch-gesundheit/biomedizin-forschung/heilmittel/aktuelle-rechtsetzungsprojekte/revision-med-prod-verord-mepv.html>.

<sup>44</sup> PHILIPPE FUCHS/MARCO GIOVANETTONI (Fn. 24), Rz. 20.

<sup>45</sup> Anhang IX, Regel 9 93/42/EWG.

<sup>46</sup> Anhang IX, Regel 10 93/42/EWG.

<sup>47</sup> Anhang IX, Regel 12 93/42/EWG.

dass es Abgrenzungsschwierigkeiten bei der Zuteilung zu den verschiedenen Risikoklassen geben kann.

[Rz 41] Der Nachweis der grundlegenden Anforderungen umfasst eine klinische Bewertung.<sup>48</sup> Diese ist jedoch nicht gleichzusetzen mit klinischen Studien als notwendige Voraussetzung für die Zulassung von Arzneimitteln.<sup>49</sup> Die klinische Bewertung erfolgt entweder auf der Grundlage

- einer kritischen Bewertung der einschlägigen, derzeit verfügbaren wissenschaftlichen Literatur über Sicherheit, Leistung, Auslegungsmerkmale und Zweckbestimmung des Produkts; oder
- einer kritischen Bewertung der Ergebnisse sämtlicher durchgeführter klinischer Prüfungen; oder
- einer Kombination der beiden erwähnten Bewertungsmöglichkeiten.<sup>50</sup>

[Rz 42] Bei implantierbaren Produkten und bei Produkten der Klasse III sind klinische Prüfungen durchzuführen, es sei denn, die Verwendung bereits bestehender klinischer Daten ist ausreichend gerechtfertigt.<sup>51</sup>

[Rz 43] Da die vorliegend behandelte medizinische Software nach geltendem Recht entweder der Risikogruppen IIa und IIb, jedoch nicht der Risikogruppe III zugeordnet wird, ist eine klinische Prüfung für den Nachweis der grundlegenden Anforderungen grundsätzlich nicht erforderlich.

### **3.2.4. Konformitätsverfahren und das Erfordernis klinischer Bewertung bzw. klinische Prüfung nach zukünftigem Recht in der Schweiz**

[Rz 44] Eine Änderung erfährt die Zuteilung mit der in der EU bereits in Kraft gesetzten,<sup>52</sup> in der Schweiz noch nicht umgesetzten Verordnung 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April über Medizinprodukte. Nach Anhang VIII, Regel 11, erfolgt die Klassifizierung von Software folgendermassen:

- Klasse III: Software, die den Tod oder eine irreversible Verschlechterung des Gesundheitszustands einer Person verursachen kann.
- Klasse IIb: Software, die eine schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands einer Person oder einen chirurgischen Eingriff verursachen kann.
- Klasse IIa: Software, die dazu bestimmt ist, Informationen zu liefern, die zu Entscheidungen für diagnostische oder therapeutische Zwecke herangezogen wird und nicht die Gefahren der Klassen IIb oder III aufweist.
- Klasse I: Sämtliche andere Software.

[Rz 45] Vorliegender Untersuchungsgegenstand – nämlich die in der Radiologie eingesetzte (bzw. zu verwendende) intelligent medical Software – ist wie bis anhin nicht einer einzigen spezifi-

---

<sup>48</sup> Anhang I 93/42/EWG.

<sup>49</sup> THOMAS GÄCHTER/STEPHANIE BURCH (Fn. 24), 100.

<sup>50</sup> Anhang X, Ziff. 1.1.1 93/42/EWG. Für die konkreten Voraussetzungen an die Rahmenbedingungen der klinischen Bewertung vgl. den Gesetzestext.

<sup>51</sup> Anhang X, Ziff. 1.1a 93/42/EWG.

<sup>52</sup> Es besteht eine dreijährige Übergangsfrist bis 2020, ehe die vollumfängliche Anwendung vorgeschrieben ist (<https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/themen/mensch-gesundheit/biomedizin-forschung/heilmittel/aktuelle-rechtsetzungsprojekte/revision-med-prod-verord-mepv.html>).

schen Risikoklasse zuzuordnen. Eine Verschärfung erfährt sie jedoch dahingehend, dass sie je nach Anwendungsgebiet entweder unter die Klassen IIa, IIb oder neu der Klasse III subsumiert werden kann. Wiederum bezugnehmend auf die eingangs dargelegten Beispiele wäre etwa die Software, welche instabile Halswirbelbrüche bei Trauma-Patienten diagnostizieren könnte, als Klasse III zu qualifizieren. Gleichermassen wäre wohl die «Helfer»-Software, welche bei der Detektion von Lungentumoren hilft, jedoch jeder markierte Lungenherd durch einen Radiologen überprüft werden würde, in die Klasse III einzuordnen. Damit erfährt die Risiko-Klassifizierung der intelligent medical Software im Vergleich zum in der Schweiz noch geltenden Recht grundsätzlich eine Verschärfung. Hinzuweisen ist jedoch darauf, dass – zumindest in Bezug auf die vorliegend diskutierte medizinische Software – regelmässig Abgrenzungsschwierigkeiten entstehen können in Bezug auf die Zuteilung zu den verschiedenen Risikoklassen. Wann ist von einer *irreversiblen* Verschlechterung des Patienten zu sprechen (Klasse III)? Und wann «nur» von einer *schwerwiegenden* Verschlechterung des Gesundheitszustandes (Klasse IIb)? Und wo liegt die Abgrenzung zur *Verschlechterung* des Gesundheitszustandes (Klasse IIa)? So ist es möglich, dass aus medizinischer Sicht harmlose irreversible Verschlechterungen (z.B. Haarausfall) weniger gravierend sein können als schwerwiegende Verschlechterungen (therapierbares Mamma-Karzinom, wobei während dem Therapieverfahren gravierende vorübergehende Nebenwirkungen möglich sind). Zudem kann die Einteilung herausfordernd sein, wenn die Software den Arzt nur unterstützt («Helfer») und der Arzt nach wie vor beim Einsatz der Software beispielsweise das gesamte CT-Bild analysiert.

[Rz 46] Die klinische Bewertung und klinische Prüfung sind auch nach zukünftigem Recht notwendig für die Bestätigung der Erfüllung der einschlägigen grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen.<sup>53</sup> Die klinische Bewertung stützt sich auf:

- Eine kritische Bewertung der einschlägigen wissenschaftlichen Fachliteratur über Sicherheit, Leistung, Auslegungsmerkmale und Zweckbestimmung des Produkts;
- die kritische Bewertung der Ergebnisse aller verfügbaren klinischen Prüfungen; und
- eine Berücksichtigung der gegebenenfalls derzeit verfügbaren anderen Behandlungsoptionen für diesen Zweck.<sup>54</sup>

[Rz 47] Im Falle von implantierbaren Produkten und Produkten der Klasse III müssen grundsätzlich klinische Prüfungen durchgeführt werden.<sup>55</sup> Aufgrund des grossen Schadenspotentials gewisser medizinischer Software ist dies zu begrüssen.

[Rz 48] Die für die Schweiz voraussichtliche zukünftige Gesetzgebung wird zur Folge haben, dass im Gegensatz zum geltenden Recht voraussichtlich medizinische Software mit einer integrierten Artificial Intelligence Komponente häufiger einer klinischen Prüfung unterzogen werden muss.

### 3.2.5. Würdigung

[Rz 49] Zusammenfassend ist festzuhalten, dass die Zulassung von Arzneimitteln viel strikter geregelt ist als das Inverkehrbringen von Medizinprodukten. Historisch betrachtet, mag dies als

---

<sup>53</sup> Art. 61 2017/745/EG.

<sup>54</sup> Art. 61 2017/745/EG. Für die konkreten Voraussetzungen an die Rahmenbedingungen der klinischen Bewertung vgl. den Gesetzestext.

<sup>55</sup> Art. 61 2017/745/EG.

sinnvoll erscheinen. Während früher primär eher risikoarme Produkte (z.B. Verbandsmaterial, Spitalbetten, Nahtmaterial) den Grossteil aller Medizinprodukte ausmachten, findet inzwischen tendenziell eine Verschiebung zu komplexeren, risikoreicheren Produkten statt. Einerseits kann es sich hierbei um invasive Produkte handeln (z.B. Herzschrittmacher) oder – was gerade vorliegend Untersuchungsgegenstand ist – um Medizinprodukte, die eine gänzlich neue Komponente aufführen – nämlich intelligent medical Software. Es gilt, dieser neuen Entwicklung sowohl auf medizinischer als auch auf rechtlicher Ebene gerecht zu werden. Die Anforderungen an die Arzneimittelzulassung haben sich nach dem Contergan-Skandal drastisch erhöht. Eine analoge Tragödie in Bezug auf Medizinprodukte muss verhindert werden. Die Autoren sind mit der bisherigen Lehrmeinung dahingehend im Einklang, dass aufgrund der Menge und Verschiedenartigkeit der Medizinprodukte ein behördliches Zulassungsverfahren nur schon aus administrativen Gründen mit den gegenwärtigen Ressourcen nicht realisierbar wäre. Ebenso ist das Prinzip der Eigenverantwortung grundsätzlich begrüssenswert. Hingegen ist der pauschalen Annahme, wonach das Gefahrenpotential im Vergleich zu den Arzneimitteln grundsätzlich geringer ist, zu widersprechen. Dies mag auf viele Medizinprodukte zwar tatsächlich zutreffen, jedoch beispielsweise eben gerade nicht auf medizinische Software, die massgebende ärztliche Aufgaben übernimmt bzw. übernehmen wird. Verpasst die medizinische Software aufgrund einer mangelhaften Programmierung etwa die instabile Fraktur bei einem Trauma-Patienten, so kann dies beim Patienten zu einer Querschnittslähmung führen. Eine derartige Konsequenz ist in Bezug auf die Schwere durchaus gleichwertig mit einer schweren Nebenwirkung eines Arzneimittels. Die EU hat die zunehmende Gefahr von Medizinprodukten aufgrund verschiedener Medizinprodukteskandale, die sich in den letzten Jahren zugetragen haben, bereits erkannt. So hatte der französische Brustimplantat-Skandal im Jahr 2012 besonders rissanfällige Silikonkissen zum Gegenstand, die der Hersteller aufgrund der Verringerung seiner Herstellungskosten in den Verkehr brachte.<sup>56</sup>

[Rz 50] Die verschärften und teilweise dem medizinischen Fortschritt angepassten Vorschriften sind begrüssenswert und es ist zu hoffen, dass die Schweiz die Überführung in das nationale Recht zügig vorantreiben wird. Nach wie vor gibt es unseres Erachtens einige Unsicherheiten und Schwächen: In Bezug auf intelligent medical Software sind Abgrenzungsschwierigkeiten zwischen den verschiedenen Risikoklassifizierungen denkbar. Zudem ist es vor dem Hintergrund der Tatsache, dass die Mängel solcher medizinischer Software durchaus mit den schweren Nebenwirkungen von Arzneimitteln vergleichbar sind, fraglich, ob nicht höhere Anforderungen an die klinische Bewertung bzw. klinische Prüfung zu stellen sind. Klinischen Studien sollte ein grösserer Stellenwert eingeräumt werden. Konkret sollten Studien – zumindest für die Risikoklassen III und IIb – in ähnlichem Umfang erfolgen wie dies für die Zulassung von Arzneimitteln notwendig ist. Hingegen ist gleichzeitig gesundes Augenmass gefordert. So würde es zu weit führen, wenn jedes Software-Update ein derartig rigoroses Verfahren durchlaufen müsste. Dies ist insbesondere bei Machine-Learning Software wichtig, da hier z.B. in regelmässigen Intervallen neue Trainingsdaten eingespiessen werden und die Performance so verbessert werden kann (Update). Eine neue Zulassung sollte demzufolge nur nötig sein, wenn der zugrundeliegende «Machine Learning» Algorithmus verändert wird (Upgrade).

---

<sup>56</sup> Vgl. zum Ganzen z.B. HARRO ALBRECHT/KARIN FINKENZELLER, Das falsche Silikon, in: Die Zeit, Nr. 2/2012 vom 5. Januar 2012.

### 3.3. Konsequenzen für die ärztliche Sorgfaltspflicht bzw. ärztlichen Berufspflichten

[Rz 51] Der Arzt ist verpflichtet, seinen Beruf sorgfältig, nach den Regeln der ärztlichen Kunst (*lege artis*) auszuüben.<sup>57</sup> Der Arzt schuldet zwar keinen Erfolg, aber die Behandlung muss sorgfältig durchgeführt werden. Mangelnde Sorgfalt kann aus rechtlicher Perspektive einen Behandlungsfehler bedeuten und damit eine Haftung nach sich ziehen.

[Rz 52] Massgebend für die geschuldete Sorgfalt sind die anerkannten Regeln der medizinischen Wissenschaft.<sup>58</sup> Diese werden regelmässig von der Ärzteschaft erstellt, sei dies beispielsweise im Rahmen von medizinischen Richtlinien, wissenschaftlichen Publikationen oder standesrechtlichen Richtlinien.<sup>59</sup> Das Gesagte gilt auch beim Einsatz von Medizinprodukten.<sup>60</sup>

[Rz 53] Da intelligent medical Software zwar als Fortschritt in der medizinischen Forschung angesehen wird, sie sich jedoch im klinischen Alltag noch nicht etabliert hat und in Spitälern, wenn überhaupt, erst marginal eingesetzt wird, würde es zu weit greifen, den Einsatz derartiger Software als *lege artis* zu bezeichnen. Im Gegenteil – aufgrund der noch fehlenden Etablierung in der Radiologie ist es notwendig, dass sich der Arzt nicht (ausschliesslich) auf die Ergebnisse solcher medizinischer Software verlässt, sondern deren Outputs stets zusätzlich selbst überprüft.

[Rz 54] Wird sich die intelligent medical Software – und hiervon gehen die Autoren aus – in der Zukunft in gewissen Teilbereichen der Medizin durchsetzen, so wird dies dahingehend einen Einfluss auf die *lex artis* bzw. den Sorgfaltsmassstab des Arztes haben, dass sich die Ärzte im Rahmen ihrer Tätigkeit auf die Ergebnisse solcher Software verlassen dürfen. Als Beispiel kann wiederum die eingangs erwähnte Forschungsidee dienen, wonach die Software fähig sein wird, instabile Wirbelsäulenbrüche bei Trauma-Patienten zu diagnostizieren, und basierend auf deren Ergebnis – ohne Überprüfung durch den Radiologen – dem Patienten entweder ein Halskragen angelegt wird oder nicht.

[Rz 55] Im Zusammenhang mit der Sorgfaltspflicht stellt sich auch die Frage, ob und inwiefern der Arzt verpflichtet ist, den Patienten über den Einsatz von intelligent medical Software aufzuklären. Allgemeines Ziel der Aufklärung ist, dass der Patient genügend Informationen hat, um zu beurteilen, ob er der Untersuchung zustimmen möchte oder nicht.<sup>61</sup> Die Aufklärung über das Diagnoseverfahren hat insbesondere umfassend zu erfolgen, wenn dabei ein Eingriff vorgenommen wird, der schwere Nebenwirkungen nach sich ziehen kann (etwa die intravenöse Kontrastmittelgabe bei CT oder MRI, die seltene aber schwere allergische Reaktionen hervorrufen kann), wenn es sich um Routineuntersuchungen handelt (z.B. die Bestimmung des Eisen-Wertes im Blut) oder wenn das Ergebnis schwerwiegende oder stigmatisierende Konsequenzen für die weiterege-

---

<sup>57</sup> Dies ergibt sich etwa aus Art. 40 MedBG, Art. 398 OR. Vgl. auch statt vieler BGE 133 III 121 E.3.1.; KERSTIN NOËLLE VOKINGER, Das Berufsrecht in der Arzt-Patienten-Beziehung – veranschaulicht an einem Fallbeispiel, in: HILL 28/2012, Rz. 30 m.w.H. sowie HEINZ HAUSHEER/MANUEL JAUN, § 19 Unsorgfältige ärztliche Behandlung – Arzthaftung, in: Stephan Weber/Peter Münch (Hrsg.), Haftung und Versicherung. Beraten und Prozessieren im Haftpflicht- und Versicherungsrecht, 2. Auflage, Basel 2015, S. 895 ff., 902. m.w.H.

<sup>58</sup> THOMAS GÄCHTER/BERNHARD RÜTSCHKE, Gesundheitsrecht, 3. Auflage, Basel 2013, S. 73.

<sup>59</sup> KERSTIN NOËLLE VOKINGER, Organisation der Ärzte-AG. Im Spannungsfeld zwischen staatlicher Regulierung und ärztlicher Selbstregulierung. Analyse de *lege lata* und Lösungsvorschläge de *lege ferenda*, Zürich/Basel/Genf 2016, S. 61 ff.

<sup>60</sup> WALTER FELLMANN, Aufklärung von Patienten und Haftung des Arztes, in: Bernhard Rütsche (Hrsg.), Medizinprodukte: Regulierung und Haftung, Bern 2013, S. 171 ff., 200.

<sup>61</sup> THOMAS GÄCHTER/BERNHARD RÜTSCHKE (Fn. 57), S. 75.



henden Lebensumstände des Patienten haben kann (z.B. ein positiver HIV-Test).<sup>62</sup> Mindestens bis zur Validierung einer intelligent medical Software in prospektiven, klinischen Studien ist es notwendig, den Patienten über den Einsatz solcher Software aufzuklären.

[Rz 56] Der zunehmende technologische Einfluss im klinischen Alltag führt zur zunehmenden Komplexität in der Medizin, welche nebst den vorne dargelegten Vorteilen auch zu neuen Herausforderungen für den Arzt führt. Zum einen muss sich der Arzt immer mehr komplexes, technologisches Wissen aneignen. Regelmässig begnügt er sich dabei mit vereinfachten Modellen, da er als Arzt grundsätzlich nicht über den gleichen Hintergrund verfügt wie die Softwareentwickler. Zum anderen muss darauf geachtet werden, dass der Radiologe essentielle ärztliche Fähigkeiten aufgrund des Einsatzes von intelligent medical Software nicht verlernt. Dies kann am Beispiel des bereits seit Jahren eingesetzten Autopiloten in der Flugzeugindustrie veranschaulicht werden: Autopiloten sind in der Lage, den gesamten Flug (inklusive Start und Landung) zu bewerkstelligen. Piloten sind jedoch trotz dieser grossen Hilfestellung verpflichtet, regelmässig selbständig und ohne Einsatz des Autopiloten Teilstrecken sowie Start und Landung zu absolvieren, damit sie ihre Fähigkeiten nicht verlernen und somit insbesondere auch beim Ausfall des Autopiloten die Maschine erfolgreich bedienen können.<sup>63</sup> Gleiches muss auch für die Radiologie gelten. Selbst bei der Etablierung der intelligent medical Software im klinischen Alltag ist es notwendig, dass die Radiologen die von der Software übernommenen Aufgaben regelmässig selber durchführen, damit sie ihre ärztlichen Fähigkeiten nicht verlernen.

### 3.4. Exkurs: Haftung für intelligent medical Software

[Rz 57] Im Allgemeinen sind, neben allfälligen vertragsrechtlichen und ausservertraglichen Ansprüchen aus dem Obligationenrecht (OR; SR 220), das Produkthaftungspflichtgesetz (PrHG)<sup>64</sup> sowie das Produktsicherheitsgesetz (PrSG)<sup>65</sup> sedes materiae der Haftung für Medizinprodukte.

[Rz 58] In Bezug auf allgemeine Ausführungen zu Haftungsgrundlagen und -voraussetzungen für Medizinprodukte kann auf die bereits in der Lehre diskutierten Fragestellungen verwiesen werden.<sup>66</sup> Vorliegend soll unter Berücksichtigung der Besonderheiten medizinischer Software insbesondere auf die Produkthaftungspflicht und die Produktesicherheit hingewiesen werden.

[Rz 59] Die Legaldefinition von Art. 3 PrHG umschreibt als Produkte im Sinne des Produkthaftungspflichtgesetzes

- jede bewegliche Sache, auch wenn sie einen Teil einer anderen beweglichen Sache oder einer unbeweglichen Sache bildet; oder

---

<sup>62</sup> Vgl. statt vieler THOMAS GÄCHTER / KERSTIN NOËLLE VOKINGER, HIV-Test und Informed Consent, in: Jusletter 26. November 2012, Rz. 291 ff. m.w.H.

<sup>63</sup> Vgl. etwa [https://www.oig.dot.gov/sites/default/files/FAA%20Flight%20Deck%20Automation\\_Final%20Report%5E1-7-16.pdf](https://www.oig.dot.gov/sites/default/files/FAA%20Flight%20Deck%20Automation_Final%20Report%5E1-7-16.pdf).

<sup>64</sup> Bundesgesetz über die Produkthaftungspflicht vom 18. Juni 1993 (PrHG; SR 221.112.944).

<sup>65</sup> Bundesgesetz über die Produktesicherheit vom 12. Juni 2009 (PrSG; SR 930.11).

<sup>66</sup> Vgl. etwa CORINNE WIDMER LÜCHINGER, Die Haftung für fehlerhafte Medizinprodukte, in: Bernhard Rütsche (Hrsg.), Medizinprodukte: Regulierung und Haftung, Bern 2013, S. 209 ff.; PHILIPPE FUCHS, (Berechtigte) Sicherheitserwartung bei Medizinprodukten, in: Sicherheit & Recht, 2/2016, S. 122 ff. Für allgemeinere Ausführungen zum Produkthaftungspflicht vgl. etwa WALTER FELLMANN, § 23 Produktfehler – Produkthaftungspflicht, in: Stephan Weber/Peter Münch (Hrsg.), Haftung und Versicherung, Beraten und Prozessieren im Haftpflicht- und Versicherungsrecht, 2. Auflage, Basel 2015.

- Elektrizität.

[Rz 60] Auf ähnliche Weise erfolgt die Legaldefinition im PrSG. Demnach gilt als Produkt gem. Art. 2 PrSG eine verwendungsbereite bewegliche Sache, auch wenn sie einen Teil einer anderen beweglichen Sache oder einer unbeweglichen Sache bildet.

[Rz 61] Aus informationstechnologischer Perspektive kann Software als ein Datenverarbeitungsprogramm verstanden werden. Daten sind Zeichen, Zeichenfolgen, Angaben, Werte oder Befunde, die unter anderem durch Messung oder Beobachtung gewonnen werden.<sup>67</sup> Als reines (unkörperliches) Datenverarbeitungsprogramm ist Software weder eine eigentliche (bewegliche) Sache noch Elektrizität. Einzig das Trägermedium, auf welchem die Software installiert oder Daten gespeichert sind (z.B. CD-Rom, Hard- oder Flash Disk bzw. Speicher) kann oder wird eher eine Sache im Rechtssinne sein.

[Rz 62] In allgemeinerem Kontext und vor allem wegen der zunehmenden Bedeutung von «big data» wurde in der Lehre in letzter Zeit vermehrt diskutiert, ob es sich bei «Software» bzw. «Daten» um «Sachen» handeln könnte. Nach Art. 641 des Zivilgesetzbuches (ZGB)<sup>68</sup> ist eine Sache ein Gegenstand, der abgrenzbar, körperlich und beherrschbar ist. Die Körperlichkeit zeichnet sich wiederum durch einen materiellen, massenbehafteten Gegenstand aus. Daraus folgert FRÖHLICH-BLEUER unseres Erachtens zu Recht, dass es sich bei Daten nicht um Sachen handelt, da es ihnen an der Körperlichkeit fehlt.<sup>69</sup> Gleiches gilt entsprechend für medizinische Software.

[Rz 63] Auch konkret in Bezug auf die Produkthaftung nach dem PrHG hat sich die Lehre kontrovers darüber geäußert, ob Software als Sache i.S.d. PrHG zu qualifizieren ist oder nicht.<sup>70</sup> Wie oben dargelegt, umschreibt das PrHG den Begriff des «Produkts» unmissverständlich: Umfasst sind bewegliche Sachen sowie Elektrizität. Aufgrund fehlender weiterer Ergänzungen ist in Bezug auf die «bewegliche Sachen» auf die sachenrechtliche Definition einer «Sache» nach Art. 641 ZGB zurückzugreifen. Dies insbesondere auch vor dem Hintergrund, dass Elektrizität explizit und zusätzlich neben den beweglichen Sachen als Produkt in der Legaldefinition aufgeführt wird, was ein Hinweis dafür ist, dass der Gesetzgeber bei den unbeweglichen Sachen die sachenrechtliche Definition vor Augen hatte. Konsequenterweise dürfte die vorliegend interessierende Software, nämlich eigenständige medizinische Software-Medizinprodukte, eigentlich nach geltendem Recht nicht als Produkt i.S.d. PrHG qualifiziert werden. Trotzdem wird unter tendenziell ungeeigneter Abstützung auf das Speichermedium (z.B. CD-Rom, Hard- oder Flash Disk bzw. Speicher) argumentiert, dass Software als Produkt im Sinne des PrHG gelten kann.<sup>71</sup> Klar zu

---

<sup>67</sup> GIANNI FRÖHLICH-BLEULER, *Eigentum an Daten?*, in: Jusletter 6. März 2017, Rz. 3 m.w.H.

<sup>68</sup> Schweizerisches Zivilgesetzbuch vom 10. Dezember 1907 (ZGB; SR 210).

<sup>69</sup> GIANNI FRÖHLICH-BLEULER (Fn. 66), Rz. 13 m.w.H. Hingegen a.A. MARTIN ECKERT, *Digitale Daten als Wirtschaftsgut: digitale Daten als Sache*, in: SJZ 112 2016, S. 245 ff.

<sup>70</sup> Lehrmeinungen, wonach Software als immaterielles Wirtschaftsgut und damit nicht als Sache gelten: Hess, Art. 3 PrHG, Rz. 47; HEINRICH HONSELL, *Standardsoftware- und Sachmängelhaftung*, in: Ernst Brem/Jean Nicolas Druy/Ernst A. Kramer /Ivo Schwander (Hrsg.), *Festschrift zum 65. Geburtstag von Mario M. Pedrazzini*, Bern 1990, S. 313 ff., 315; HEINRICH HONSELL/BERNHARD ISENRING/MARTIN A. KESSLER, *Schweizerisches Haftpflichtrecht*, 5. Auflage, Zürich 2013, Rz. 31. Lehrmeinungen, die Software als Sache i.S.d. PrHG erachten: WALTER FELLMANN, *Produkthaftungspflichtrecht im europäischen Umfeld*, Zürich 1994, S. 44; WOLFGANG STRAUB, *Produkthaftung für Informationstechnologiefehler, EU-Produkthaftungsrichtlinie und Schweizerisches Produkthaftungsgesetz*, Zürich 2002, Rz. 16.

<sup>71</sup> VITO ROBERTO, *Produkthaftungspflicht und Software*, in: Vito Roberto (Hrsg.), *Produkthaftungspflicht und Software*, Bern 2000, S. 55 ff. Die gleiche Problematik und ähnliche Gedanken und Zugrundelegungen prägen und prägen auch die Behandlung der Frage nach der urheberrechtlichen Erschöpfung bei Software.

bejahen ist hingegen jedenfalls, dass sich (medizinische) Geräte, die softwaregesteuert sind, als Produkte im Sinne des PrHG qualifizieren.

[Rz 64] In Anbetracht dieser Unzulänglichkeiten bzw. nicht zu negierender Unsicherheiten wäre eine (gesetzgeberische) Klarstellung, dass Software als Produkt im Sinne des PrHG gelten kann, wünschenswert. Dazu bräuchte es eine entsprechende Ergänzung der Legaldefinition – wie dies der Gesetzgeber bereits in Bezug auf Elektrizität gemacht hat. Als Vorlage können das HMG, die MepV sowie die EU-Richtlinien dienen.

[Rz 65] Im Ergebnis erscheint die Ausweitung des Geltungsbereiches des PrHG auf medizinische Software begrüssenswert, um eine Zweiteilung der Haftungsgrundlagen zwischen Software-basierten Medizinprodukten und den übrigen Medizinprodukten zu vermeiden, da dies sowohl aus medizinischer als auch aus rechtlicher Perspektive nicht sinnvoll erscheint. Rechtlich relevant ist die Unterscheidung der Haftungsgrundlagen insbesondere deshalb, weil die Haftung nach dem PrHG als Kausalhaftung ausgestaltet ist und der Geschädigte entsprechend das Verschulden des Produktheerstellers in einem Gerichtsverfahren nicht nachweisen muss, während hingegen etwa die ausservertragliche Haftung nach Art. 41 OR ein Verschulden voraussetzt.<sup>72</sup> Für Schäden, die aus mangelhafter Software entstehen, sollte nicht nur auf die allgemeinen Gesetzesgrundlagen, nämlich die vertragliche Haftung nach Art. 97 Abs. 1 OR und die ausservertragliche Haftung gem. Art. 41 OR, zurückgegriffen werden können.<sup>73</sup>

#### 4. Fazit und Ausblick

[Rz 66] In der Forschung hat sich das «Machine Learning» bzw. die intelligent medical Software bereits weitestgehend etabliert. Demgegenüber wird sie im klinischen Alltag – wenn überhaupt – erst marginal eingesetzt. Ihr Einsatz im klinischen Alltag ist unseres Erachtens jedoch nur noch eine Frage der Zeit. Hingegen ist noch unklar, in welchem Umfang und auf welche Art und Weise dies erreicht wird.

[Rz 67] Als sinnvoll für die Einteilung solcher Software erscheint uns aus medizinischer Perspektive die Unterteilung in «Helfer» (z.B. Detektion von Lungenrundherden in der Computertomographie, jedoch stetige Überprüfung durch den Radiologen), «Pförtner» (Software übernimmt zentrale ärztliche Aufgaben, z.B. die Diagnose von instabilen Frakturen bei Trauma-Patienten) und eine Kombination aus «Helfer» und «Pförtner» (etwa in der Mammographie). Aus medizinischer Sicht ist der künftige Einsatz solcher Software zu begrüssen.

[Rz 68] Die Ausführungen haben gezeigt, dass der Einsatz von intelligent medical Software viele neue Rechtsfragen und -probleme aufwirft, für welche das gegenwärtige Recht ungenügende Lösungen bereithält. Wohl unbestritten handelt es sich bei dieser Software um ein Medizinprodukt i.S.d. HMG, MepV und der anwendbaren EU-Vorschriften. Die Spannbreite möglicher Medizinprodukte mit unterschiedlich grossen Risiken hat sich in den letzten Jahren kontinuierlich stark vergrössert – vom Spitalbett über den implantierbaren Herzschrittmacher bis hin zur medizinischen Software. Eine differenzierte Regelung je nach Risikogruppe ist notwendig, nur schon um

---

<sup>72</sup> CORINNE WIDMER LÜCHINGER (Fn. 65), 212.

<sup>73</sup> CORINNE WIDMER LÜCHINGER, Die Haftung für fehlerhafte Medizinprodukte, in: Bernhard Rütsche (Hrsg.), Medizinprodukte: Regulierung und Haftung, Bern 2013, S. 209 ff., 212. Ergänzend sei darauf hinzuweisen, dass in Bezug auf Haftungsfragen auch die Kausalitätsfrage weitere Knacknüsse in sich birgt.

der Sicherheit des Patienten gerecht zu werden. Während in der Vergangenheit das Schadenspotential von Medizinprodukten regelmässig kleiner war als dasjenige der Arzneimittel und deshalb das strenge und behördliche Zulassungsverfahren für Medizinprodukte unverhältnismässig gewesen wäre, ist das Schadenspotential von intelligent medical Software demjenigen von Arzneimitteln durchaus gleichzusetzen. Entsprechend sind die gegenwärtigen Voraussetzungen für das Inverkehrbringen solcher Software in der Schweiz nicht mehr als genügend zu qualifizieren. Sinnvoll sind hingegen die seit dem 26. Mai 2017 in Kraft stehenden, neuen und dem medizinischen Stand besser angepassten Medizinprodukteregelungen in der EU. Es bleibt zu wünschen, dass die Schweiz diese neuen Vorschriften möglichst schnell inkorporieren wird.

[Rz 69] Konsequenzen hat bzw. wird der Einsatz solcher intelligent medical Software auch für die Bemessung des Sorgfaltspflichtmassstabs des Arztes und der anwendbaren Haftungsnormen haben. Da sich solche medizinische Software im klinischen Alltag noch nicht etabliert hat, darf sie der Arzt nur unterstützend einsetzen und nicht als Ersatz für seine Kerntätigkeiten. Nach gegenwärtigem Recht bildet das PrHG nur die Haftungsgrundlage für bewegliche Sachen und Elektrizität. Medizinische Software fällt im Gegensatz zu anderen Medizinprodukten nicht unter diese Legaldefinition. Da dies zu einer Zweiteilung der Haftung von Medizinprodukten bzw. zu einer Schlechterstellung des Geschädigten in Bezug auf die Beweislast im gerichtlichen Verfahren bei der intelligent medical Software im Vergleich zu anderen Medizinprodukten führt, plädieren die Autoren in Bezug auf die Produkthaftung für eine gesetzgeberische Ausdehnung des Geltungsbereiches des PrHG auf medizinische Software.

[Rz 70] Unseres Erachtens ist die Etablierung und der Einsatz von «Artificial Intelligence» bzw. «Machine Learning» in der Medizin erfreulich. Gerade in der Radiologie wird sie es ermöglichen, die Arbeitslast des Arztes zu reduzieren und dadurch z.B. mehr Zeit für komplexere Fälle und für den direkten Patientenkontakt zu ermöglichen. Während sich zumindest die medizinische Forschung bereits intensiv mit dem «Machine Learning» und deren Einsatz in der Medizin auseinandersetzt, fehlen weitestgehend äquivalente rechtliche Würdigungen. Es gilt, sich auch aus rechtlicher Perspektive frühzeitig und intensiver mit den damit einhergehenden rechtlichen Herausforderungen auseinanderzusetzen, um den daraus resultierenden Chancen und Gefahren gerecht zu werden. Die Autoren hoffen, mit der vorliegenden Arbeit die ersten Weichen hierzu gestellt zu haben.

---

Dr. iur. et med. pract. KERSTIN NOËLLE VOKINGER\*, LL.M. (Harvard), Postdoc Fellow Harvard Medical School, Fellow ECPM Universität Basel, Rechtsanwältin bei WalderWyss Rechtsanwälte.

Med. pract. URS JAKOB MÜHLEMATTER\*, Arzt in Weiterbildung Radiologie und Nuklearmedizin (Universitätsspital Zürich).

Dr. med. ANTON BECKER, Arzt in Weiterbildung Radiologie (Universitätsspital Zürich).

Prof. Dr. med. Dr. sc. hum. Dipl.-Phys. ANDREAS BOSS, Leitender Arzt Radiologie (Universitätsspital Zürich).

Dr. iur. MARK A. REUTTER, LL.M. (Harvard), Rechtsanwalt und Partner bei WalderWyss Rechtsanwälte.

Prof. Dr. med. THOMAS D. SZUCS, LL.M., MBA, MPH (Harvard), Direktor ECPM Universität Basel.

\* geteilte Erstautorschaft